

ハイブリッドガイドワイヤー

再使用禁止

**【禁忌・禁止】

再使用禁止

使用方法

本製品は、ディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用で使い捨て、再滅菌、再使用しないこと。[感染および製品の破損などにつながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

ハイブリッドガイドワイヤーは、次の構成部品がある。なお、各ガイドワイヤーは、ディスペンサーに収納された状態で出荷される。

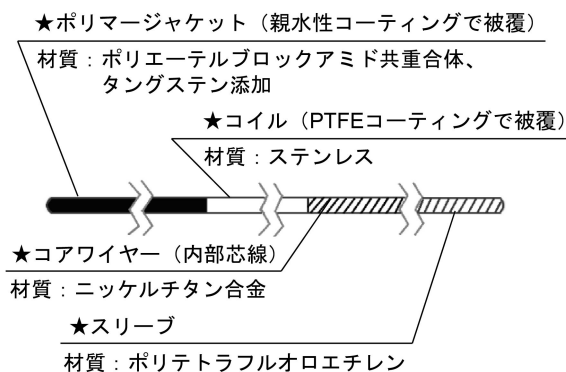
- ・ガイドワイヤー（本体）
ハイブリッドガイドワイヤー、0.035inch、ストレート
GWH3505R
ハイブリッドガイドワイヤー、0.035inch、アングル
GWH3505RA
- ・ディスペンサー（付属品）

2.各部の名称

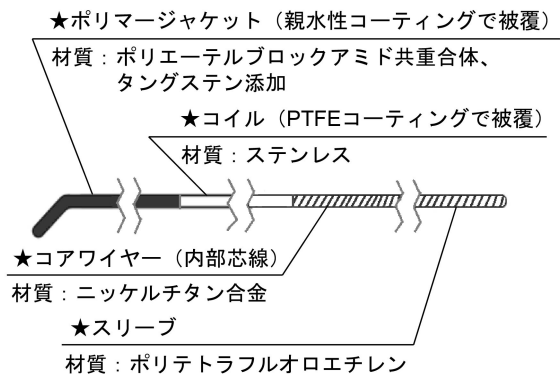
★は、使用中生体粘液などに触れる部分である。

・ガイドワイヤー

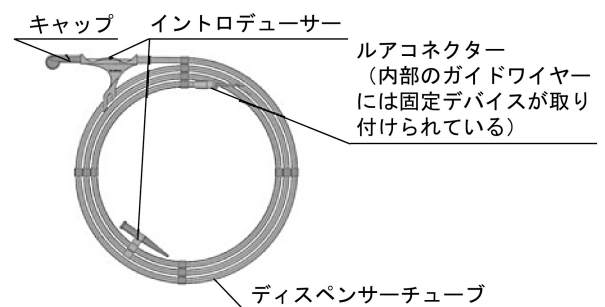
＜ハイブリッドガイドワイヤー、0.035inch、ストレート＞



＜ハイブリッドガイドワイヤー、0.035inch、アングル＞



*・ディスペンサー



内視鏡の鉗子口に取り付けるイントロデューサーは、ディスペンサーチューブ先端に組み付いたイントロデューサーまたは付属のイントロデューサーどちらかを選択して使用できる。

3.仕様

No	全長	最大外径（湿润前）
GWH3505R	1500mm	0.90mm
GWH3505RA	1500mm	0.90mm

作動・動作原理

構造：先端がテーパ状のニッケルチタン合金製のコアワイヤーの上から、中央部は PTFE コーティングされたステンレス製のコイルを巻きつけ、また、先端部には親水性コーティングが施されたタングステンを含むポリマージャケットが被覆されている。

原理：ディスペンサーチューブ内でガイドワイヤーを湿润させることで潤滑性を持たせる。本製品を内視鏡下または X 線透視下にて泌尿器に挿入することにより、泌尿器系へのアクセスを確保し、泌尿器装置の挿入を補助する。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、泌尿器系へのアクセスを確保し、泌尿器装置を通すために一時的に使用する。

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

【使用方法等】

使用方法

- 1.滅菌パックを点検し、異常がないことを確認する。
- 2.ディスペンサーのキャップおよび固定デバイスを取りはずす。
滅菌水または滅菌食塩水をシリンジに充てんさせ、ディスペンサーのルアコネクタに接続後、約 10cc の液体を注入し、ガイドワイヤー表面の親水性コーティングを活性化させる。
- 3.イントロデューサーの側面開口部からガイドワイヤーを指で押し出し、ディスペンサーから取り出す。もしくはイントロデューサーを取りはずし、滅菌水または滅菌食塩水に浸したガーゼなどでガイドワイヤーの先端を軽く握り、ディスペンサーから引き抜く。同一手技中にガイドワイヤーを再使用する場合に備え、ディスペンサーは保管しておく。
- 4.取り出したガイドワイヤーを点検し、異常がないことを確認する。
- *5.ガイドワイヤーのどちらが先端側か確認する。柔軟な方が先端側である。内視鏡の鉗子口に、ディスペンサーチューブ先端に組み付いたイントロデューサー、または付属のイントロデューサーを取り付ける。内視鏡下または X 線透視下にてガイドワイヤーの先端位置を確認しながら、目的位置まで本製品を慎重に挿入する。また、当社指定のトルクデバイス（GWT）※を使用する際には、ガイドワイヤーにトルクデバイスを固定して、トルクデバイスを把持してガイドワイヤーを操作する。
※トルクデバイス（GWT）は本製品には含まれない。
- 6.処置を行っている間は、ガイドワイヤー表面の潤滑性を維持するためにガイドワイヤーを常に湿らせておく。
- 7.使用終了後はガイドワイヤーを慎重に引き抜き、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

**重要な基本的注意

使用方法

- 1.本製品を尿管へ挿入する際は、親水性コーティングが活性化されていることを確認すること。尿管への挿入時の抵抗が増し、患者の尿路内を傷付けるおそれがある。活性化の確認方法はガイドワイヤー表面を触るなどがある。
- 2.本製品の使用にあたっては、無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作は行わないこと。患者の臓器や管腔を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。また、使用者を傷付けたり、本製品や内視鏡を変形、破損させるおそれもある。
- 3.鋭利な先端を持つ金属のカニューレと組み合わせて本製品を挿入したり引き抜いたりしないこと。本製品を損傷するおそれがある。
- 4.本製品はゆっくりと挿入、引き抜くこと。同時に使用する機器との摩擦により本製品が損傷するおそれがある。
- 5.本製品をアルコールや消毒液、またはそのほかの溶媒を使用してふかないこと。また乾いたガーゼなどでふかないこと。親水性コーティングが劣化し患者の尿路内を傷付けるおそれがある。
- 6.本製品に沿って器具の挿入や引き抜きを行う際は、本製品が動かないよう常に保持しながら挿入すること。本製品が深く入りすぎて患者の尿路内を傷付けるおそれがある。
- 7.結石破碎装置を出力する際は、本製品と接触しないようにすること。本製品が損傷したり患者を傷付けるおそれがある。
- 8.トルクデバイスを使用する際は、当社製のトルクデバイス（GWT）以外は使用しないこと。過度の締め付けにより本製品を破損するおそれがある。
- 9.本製品が破損し部品が臓器や管腔内に脱落した場合は、手技を中止して適切な方法で回収すること。患者の臓器や管腔内を傷付けるおそれがある。
- 10.術中に本製品を患者から引き抜いた場合は、同一患者への同一手技であっても生理食塩液を満たしたボウル内ですすぐこと。異物が付着している場合は異物を取り除くこと。本製品に付着した異物により、患者の尿路内を傷付けるおそれがある。
- 11.本製品をディスペンサーに再充てんする必要がある場合、硬い方の先端をディスペンサーに挿入すること。柔らかい方の先端を挿入すると先端が破損するおそれがある。

- 12.体液などの流出を抑えるシールを用いる際は、体液の流出を最小限にするために十分締まっていることを確認すること。
ただし、機能性を制限する、またはコーティングを減らすほど締めないこと。

不具合

不具合には以下のものなどが含まれる。患者もしくはその代理人には、本製品の使用に関連する不具合の可能性について説明すること。

その他の不具合

- ・処置に関連するリスク
 - ガイドワイヤーの破損

有害事象

有害事象には以下のものなどが含まれる。患者もしくはその代理人には、本製品の使用に関連する有害事象の可能性について説明すること。

その他の有害事象

- ・処置に関連するリスク
 - 出血
 - 組織炎症、損傷
 - 腎臓・腎盂・尿路または膀胱の穿孔
 - 腹膜炎
 - 体内異物
 - ヘモグロビン尿症
- ・処置や装置に対する患者の不耐性に関連するリスク
 - 尿路感染

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1.液体の掛からない場所に保管すること。
- 2.常温、清潔で、乾燥した換気のよい状態で保管すること。
- 3.X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

有効期間

- 1.包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
- 2.本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

**使用者による保守点検事項

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

- (1)本製品に患者に危害を加える可能性のある亀裂、スリキズ、はがれがないこと。
- (2)本製品によじれ、コイルの破損、先端に目に見える損傷がないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。